Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Limites maximales de résidus proposées PMRL2015-14

Sedaxane

(also available in English)

Le 12 mai 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2015-14F (publication imprimée)
H113-24/2015-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a jugé acceptable l'ajout de nouvelles utilisations concernant diverses denrées à l'étiquette du produit Helix Vibrance, qui contient du thiaméthoxame, du difénoconazole, du métalaxyl-M (et l'isomère S), du fludioxonil et du sedaxane de qualité technique. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette du produit Helix Vibrance (numéro d'homologation 31454).

L'évaluation de cette demande concernant le sedaxane a permis de conclure que la préparation commerciale présente des avantages et une valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, l'ARLA doit déterminer la concentration de résidus susceptible de rester dans et sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Cette concentration est alors fixée aux termes de la loi sous forme de limite maximale de résidus (LMR) qui s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur la LMR proposée pour le sedaxane (voir la section Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée sont résumées à l'annexe I. Sur l'étiquette actuelle du produit Helix Vibrance, les LMR en vigueur pour le thiaméthoxame, le difénoconazole, le métalaxyl et le fludioxonil sur les graines de moutarde permettent de tenir compte de cette utilisation.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur la LMR proposée est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce sous la coordination de l'Autorité responsable des notifications et point d'information du Canada.

Voici la LMR proposée pour le sedaxane, destinée à s'ajouter aux LMR déjà fixées.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le sedaxane

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrées
Sedaxane	Mélange de (+/-)(*trans*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique et de (+/-)(*cis*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique	0,01	Graines de moutarde (de type condimentaire)

[1] ppm = partie par million

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. À l'heure actuelle, aucune tolérance de sedaxane sur les graines de moutarde (de type condimentaire) n'est fixée par les États-Unis (voir l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, recherche par pesticide). De plus, aucune LMR n'est établie pour le sedaxane dans ou sur les graines de moutarde (de type condimentaire) par la Commission du Codex Alimentarius[1] (voir la page Web Résidus de pesticides dans les aliments).

Tableau 2 Comparaison entre la limite maximale de résidus du Canada, celle du Codex et la tolérance des États-Unis, le cas échéant

Denrées	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Graines de moutarde (de type condimentaire)	0,01	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le sedaxane durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur la LMR proposée. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. La LMR entrera en vigueur à la date de sa saisie dans la base de données sur les LMR.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus proposée

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de sedaxane n'a été présentée pour appuyer les utilisations inscrites sur l'étiquette du produit Helix Vibrance. Les données sur les résidus dans ou sur du canola provenant d'essais en conditions réelles et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Limites maximales de résidus

La LMR recommandée pour le sedaxane est fondée sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les orientations fournies par l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un bref aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul de la LMR proposée pour les graines de moutarde (de type condimentaire).

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui de la limite maximale de résidus

Denrées	Méthode d'application et dose totale (g de m.a./100 kg de semences)[1]	Nombre de jours d'attente après le semis	Résidus minimaux (ppm)	Résidus maximaux (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Graines de canola[2]	Traitement des semences; 5,9 à 7,5	84 à 232	< 0,01	< 0,01	Non établi parce que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les graines ni dans les denrées transformées

[1] g de m.a./100 kg de semences = grammes de matière active par 100 kilogrammes de semences
[2] La LMR proposée sur les graines de moutarde (de type condimentaire) est fondée sur les données de résidus pour le canola.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de sedaxane dans la denrée indiquée. À la LMR proposée, ces résidus ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.